



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351489/2012  
EMA/H/C/002055

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Pixuvri

Pixantron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pixuvri. Hierin wird erläutert wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Pixuvri zu gelangen.

### Was ist Pixuvri?

Pixuvri ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pixantron enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

### Wofür wird Pixuvri angewendet?

Pixuvri wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom angewendet. Dies ist ein Krebs des Lymphgewebes (Teil des Immunsystems), der eine Art weißer Blutkörperchen, die sogenannten B-Lymphozyten oder kurz B-Zellen, befällt. Pixuvri wird bei aggressivem Lymphom angewendet, das erneut auftrat oder auf andere Chemotherapien (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) nicht ansprach.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Pixuvri angewendet?

Pixuvri muss von einem Arzt verabreicht werden, der Erfahrung bei der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs und Zugriff auf Einrichtungen für die Überwachung des Patienten hat.

Die Dosis von Pixuvri wird auf die Körperoberfläche des Patienten (berechnet anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten) bezogen. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg/m<sup>2</sup> und wird als eine Infusion in eine Vene über mindestens 60 Minuten an Tag 1, 8 und 15 eines 28-Tage-Zyklus verabreicht. Pixuvri kann bis zu sechs Zyklen lang verabreicht werden. Bei Patienten, die

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Nebenwirkungen entwickeln oder die sehr niedrige Blutspiegel von Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen) und Blutplättchen (Komponenten, die bei der Blutgerinnung helfen) aufweisen, muss gegebenenfalls die Dosis reduziert oder die Behandlung verschoben werden.

## **Wie wirkt Pixuvri?**

Der Wirkstoff in Pixuvri, Pixantron, ist ein zytotoxischer Wirkstoff (ein Wirkstoff, der sich teilende Zellen, wie zum Beispiel Krebszellen, abtötet), der zu der Gruppe der „Anthracycline“ gehört. Er wirkt durch Störung der DNA innerhalb der Zellen, indem er die Zellen daran hindert, mehr DNA-Kopien und Proteine herzustellen. Dies bedeutet, dass die Krebszellen des Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphoms sich nicht teilen können und schließlich absterben.

## **Wie wurde Pixuvri untersucht?**

Die Wirkungen von Pixuvri wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Pixuvri wurde in einer Hauptstudie mit anderen Chemotherapien verglichen. Diese Hauptstudie schloss 140 Erwachsene mit aggressivem Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom ein. Diese Patienten hatten vorher mindestens zwei andere Behandlungen erhalten und ihr Krebs war erneut aufgetreten oder hatte nicht auf die Behandlung angesprochen. Den Patienten wurden entweder sechs Zyklen Pixuvri oder eines anderen zugelassenen Arzneimittels, das von ihrem Arzt ausgewählt wurde, verabreicht.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zahl der Patienten, die vollständig auf die Behandlung ansprachen.

## **Welchen Nutzen hat Pixuvri in diesen Studien gezeigt?**

Pixuvri erwies sich als nützlich für Patienten mit aggressivem Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom: 20 % der Patienten sprachen vollständig auf Pixuvri an (14 von 70 Patienten), verglichen mit 5,7 % der Patienten, die andere Arzneimittel erhielten (4 von 70 Patienten).

## **Welches Risiko ist mit Pixuvri verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pixuvri (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Neutropenie, Leukopenie und Lymphopenie (niedrige Anzahl der verschiedenen Arten weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl der Blutplättchen im Blut), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Übelkeit, Erbrechen, Verfärbung der Haut, Haarausfall, Chromaturie (abnorme Färbung des Urins) und Asthenie (Schwäche). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pixuvri berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pixuvri darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Pixantron oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Leberproblemen sowie bei Patienten, deren Knochenmark eine ungewöhnlich niedrige Anzahl von Blutzellen erzeugt. Patienten, die Pixuvri erhalten, dürfen keine Impfstoffe verabreicht werden, die attenuierte (abgeschwächte) Lebendviren enthalten.

## **Warum wurde Pixuvri zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Patienten mit aggressivem Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom besser auf die Behandlung mit Pixuvri ansprachen als mit anderen Krebsbehandlungen. Darüber hinaus lebten Patienten, die mit Pixuvri behandelt wurden, länger ohne Fortschreiten der Krankheit. Der CHMP

berücksichtigte auch die Schwere der Erkrankung und das Fehlen von geeigneten alternativen Behandlungsmethoden für Patienten, deren Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom erneut auftrat oder nicht auf andere Chemotherapien ansprach. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels wurden als kurzfristig und kontrollierbar erachtet. Allerdings stellte der Ausschuss fest, dass mehr Daten über den Nutzen von Pixuvri bei Patienten, die eine vorherige Behandlung mit Rituximab (ein anderes Arzneimittel, das im Allgemeinen zur Behandlung von Lymphom angewendet wird) erhielten, erforderlich sind. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pixuvri gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Pixuvri wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere den Nutzen bei Patienten, die eine vorherige Behandlung mit Rituximab erhalten hatten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Pixuvri noch erwartet?**

Das Unternehmen, das Pixuvri herstellt, wird eine Studie durchführen, um die Wirkungen der Anwendung von Pixuvri bei Patienten, die eine vorherige Behandlung mit Rituximab erhalten hatten, weiter zu untersuchen.

### **Weitere Informationen über Pixuvri**

Am 10. Mai 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pixuvri in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pixuvri finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pixuvri benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2012 aktualisiert.